



Pathology of the Legal Regime Governing Medical Contracts Relying on Treatment through Stem Cells

Zahra Emadi^{1,2}, Mohammad Baquer Amerinia^{3*}, Ali Pourjavari⁴

1. PhD Student, Department of Private Law, Khuzestan Science and Research Campus, Islamic Azad University, Ahvaz, Iran.

2. PhD Student, Private Law Department, Ahvaz Branch, Islamic Azad University, Ahvaz, Iran.

3. Associate Professor, Department of Law, Yasouj Branch, Islamic Azad University, Yasouj, Iran.

4. Assistant Professor, Department of Law, Yasouj Branch, Islamic Azad University, Yasouj, Iran.

ABSTRACT

Background and Aim: The discovery of stem cell and then the efficiency of its use in the treatment of incurable patients has caused a wave of public favor towards it. Parallel to the scientific research about this amazing phenomenon and the scientific discourse about it among the medical community, the legal community has also reacted to it. They consider the cells to be free of defects and fundamental problems and rather a desirable thing, but some others, with a deeper legal perspective, see the treatment contracts through said cells as facing challenges. The high risk of the treatment in question, which causes the related contract to be invalidated, the possibility of irreparable physical damage, which makes it a loss. Doubts related to the realization of consent in patients, legal problems of obtaining acquittal from the patient and the unknown aspects of the discussed treatment are among its challenging issues. In terms of its dominant and useful aspects, these contracts can finally solve the mentioned challenges. Most of the studies conducted on stem cells are medical research. The aim of the current research is to get to know the issues that can legally challenge the treatment contracts related to it. As well as having a brief look at the value of these challenges.

Methods: This article employs a descriptive-analytical approach, relying on library research, to identify and analyze the primary legal challenges associated with stem cell research. Additionally, it provides a brief introduction to stem cells and their applications in treatment.

Ethical Considerations: In this research, the authors have considered themselves committed to complying with the ethical principles related to scientific research and in this regard, they have been extremely careful to pay attention to the originality of cited texts, respect the rights of authors, trustworthiness and honesty in quoting materials.

Results: Treatment contracts have become an essential requirement for the general population, highlighting the need to examine them from a legal perspective. Consequently, varying degrees of attention have been devoted to this area. While these contracts may not be completely immune to legal challenges, a thorough examination reveals their potential legal validity and defensibility.

Conclusion: Treatment contracts have been accepted as an inevitable necessity among the masses of people. This has made it necessary to look at it from a legal point of view and therefore more or less attention has been paid to it. It seems that the contracts in question are not immune from legal challenges, but a closer look finally makes them legally defensible. Treatment contracts, including the contractual relationship of the patient or the cell donor with the treatment or research institute or with other agents and intermediaries, from the point of view of traditional legal foundations, have challenges such as risk-taking, greed, transactional ignorance; ambiguity in the validity of contractual consent, the issue of acquittal from responsibility is faced. A relative look at the concepts of risk, ignorance, etc. is one of the ways to get rid of these challenges.

Keywords: Stem Cell; Treatment Contract; Legal Challenge; Consent; Acquittal

Corresponding Author: Mohammad Baquer Amerinia; **Email:** mohamadamerinia@gmail.com

Received: May 07, 2023; **Accepted:** August 21, 2023; **Published Online:** February 28, 2024

Please cite this article as:

Emadi Z, Amerinia MB, Pourjavari A. Pathology of the Legal Regime Governing Medical Contracts Relying on Treatment through Stem Cells. Medical Law Journal. 2023; 17(58): e50.



مجله حقوق پزشکی

دوره هفدهم، شماره پنجم و هشتم، ۱۴۰۲

Journal Homepage: <http://ijmedicallaw.ir>

آسیب‌شناسی رژیم حقوقی حاکم بر قراردادهای پزشکی

با تکیه بر درمان از طریق سلول‌های بنیادین

زهره عمامی^۱ ID^۲، محمدباقر عامری‌نیا^{۳*} ID^۴، علی پورجواهری^۵

۱. دانشجوی دکتری، گروه حقوق خصوصی، پردیس علوم و تحقیقات خوزستان، دانشگاه آزاد اسلامی، اهواز، ایران.
۲. دانشجوی دکتری، گروه حقوق خصوصی، واحد اهواز، دانشگاه آزاد اسلامی، اهواز، ایران.
۳. دانشیار گروه حقوق، واحد یاسوج، دانشگاه آزاد اسلامی، یاسوج، ایران.
۴. استادیار گروه حقوق، واحد یاسوج، دانشگاه آزاد اسلامی، یاسوج، ایران.

چکیده

زمینه و هدف: کشف سلول بنیادی و سپس کارایی استفاده از آن در درمان بیماران صعبالعلاج، موجی از اقبال عمومی را نسبت به آن برانگیخته است. به موازات پژوهش‌های علمی درباره این پدیده شگفت و گفتمان علمی پیرامون آن در میان جامعه پزشکی، جامعه حقوقی نیز به آن واکنش نشان داده است. گروهی با نگاهی مسامحه‌آمیز و تمسک به اصل اباده مطالعات پزشکی و نیز قراردادهای درمان از طریق این سلول‌ها را فاقد ایراد و اشکال اساسی دانسته، بلکه امری مطلوب می‌دانند، اما برخی دیگر با نگاه حقوقی عمیق‌تر قراردادهای درمان از طریق سلول‌های مزبور را با چالش‌های رو به رو می‌بینند. رسیک بالای درمان مورد بحث که موجب غریزشدن قرارداد مربوط به آن می‌گردد، احتمال آسیب جسمی غیر قابل جبران که آن را ضرری می‌سازد، شباهت مرتبط با تحقق رضایت در بیماران، ارادات حقوقی مسئله اخذ برائت از بیمار و جنبه‌های مجهول عمل درمانی مورد بحث، از جمله امور چالش‌برانگیز آن می‌باشد، هرچند با تمسک به اصولی همچون ضرورت رفع رنج بیماران، مطلوبیت جلب منفعت محتمل، عقلایی‌بودن این قراردادها به لحاظ جنبه‌های غالب و مفید آن، در نهایت می‌تواند چالش‌های یادشده را برطرف نماید. عمدۀ مطالعات صورت‌گرفته پیرامون سلول‌های بنیادی، پژوهش‌های پزشکی است. هدف پژوهش حاضر، آشنازی با اموری است که از نظر حقوقی می‌تواند قراردادهای درمان مرتبط با آن را به چالش بکشند، همچنانکه نگاهی هرچند کوتاه نیز به میزان ارزش این چالش‌ها دارد.

روش: این مقاله که با روش کتابخانه‌ای و به شیوه توصیفی - تحلیلی نگارش یافته، درصد است تا ضمن معرفی کوتاه سلول‌های بنیادی و چگونگی استفاده از آن‌ها در درمان، اهم چالش‌های حقوقی فاراًی آن را شناسایی و بررسی نماید.

ملاحظات اخلاقی: نویسنده‌گان در این پژوهش خود را معهود به رعایت اصول اخلاقی مرتبط با تحقیقات علمی دانسته و در همین راستا بر توجه به اصالت متون استنادی، رعایت حقوق ملطفین، امانتداری و صداقت در نقل مطالعه‌ها نهایت دقت را معمول داشته‌اند.

یافته‌ها: قراردادهای درمان به عنوان ضرورتی اجتناب‌ناپذیر در میان توده‌های مردم مقبولیت یافته است. این امر ضرورت نگاه حقوقی را به آن موجب گردیده، لذا کم و بیش به آن توجه شده است. به نظر می‌رسد قراردادهای مورد بحث مصون از چالش حقوقی نیست، لیکن نگاه دقیق‌تر در نهایت آن را قابل دفاع حقوقی می‌نماید.

نتیجه‌گیری: قراردادهای درمان به عنوان ضرورتی اجتناب‌ناپذیر در میان توده‌های مردم مقبولیت یافته است. این امر ضرورت نگاه حقوقی را به آن موجب گردیده، لذا کم و بیش به آن توجه شده است. به نظر می‌رسد قراردادهای مورد بحث مصون از چالش حقوقی نیست، لیکن نگاه دقیق‌تر در نهایت آن را قابل دفاع حقوقی می‌نماید. قراردادهای درمان اعم از رابطه قراردادی بیمار یا شخص دهنده سلول، چه با مؤسسه درمانی یا پژوهشی و چه با دیگر عوامل و واسطه‌ها، از نقطه نظر مبانی حقوقی سنتی دارای چالش‌های از قبیل رسیک‌پذیری، غرر، جهل معاملی، ابهام در صحت رضای قراردادی، مسئله برائت از مسؤولیت رو به رو می‌باشد. نگاه نسبی به مفاهیم رسیک و غرر، جهل ... از جمله راهکارهایی برای رهایی از این چالش‌ها می‌باشد.

واژگان کلیدی: سلول بنیادی؛ قرار درمان؛ چالش حقوقی؛ رضایت؛ برائت

نویسنده مسئول: محمدباقر عامری‌نیا؛ پست الکترونیک: mohamadamerinia@gmail.com

تاریخ دریافت: ۱۴۰۲/۰۲/۱۷؛ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۲/۰۵/۳۰؛ تاریخ انتشار: ۱۴۰۲/۱۲/۰۹

خواهشمند است این مقاله به روش زیر مورد استناد قرار گیرد:

Emadi Z, Amerinia MB, Pourjavari A. Pathology of the Legal Regime Governing Medical Contracts Relying on Treatment through Stem Cells. Medical Law Journal. 2023; 17(58): e50.

جنینی) پیامدهای منفی جدی و همچنین عدم رضایت آگاهانه بیمار در پیوند و عدم پرداخت غرامت دارد. آسیب‌زدن به حقوق بشر و ترس از منفعت مادی از مهم‌ترین موضوعات در این زمینه است.

ملاحظات اخلاقی

در پژوهش حاضر جنبه‌های اخلاقی مطالعه کتابخانه‌ای شامل اصالت متون، صداقت و امانتداری رعایت شده است.

روش

این مقاله که با روش کتابخانه‌ای و به شیوه توصیفی - تحلیلی نگارش یافته، درصد است تا ضمن معرفی کوتاه سلول‌های بنیادی و چگونگی استفاده از آن‌ها در درمان، اهم چالش‌های حقوقی فراروی آن را شناسایی و بررسی نماید.

یافته‌ها

قراردادهای درمان به عنوان ضرورتی احتساب‌ناپذیر در میان توده‌های مردم مقبولیت یافته است. این امر ضرورت نگاه حقوقی را به آن موجب گردیده، لذا کم و بیش به آن توجه شده است. به نظر می‌رسد قراردادهای مورد بحث مصون از چالش حقوقی نیست، لیکن نگاه دقیق‌تر در نهایت آن را قبل دفاع حقوقی می‌نماید.

بحث

۱. مفهوم‌شناسی سلول بنیادی: سلول‌های بنیادی به عنوان بخشی از سلول بدنی موجود زنده، از ماهیت سلولی مصطلح برخوردار است، لیکن در عین حال دارای ویژگی‌های مختص خود است که آن را از سایر سلول‌ها متمایز می‌نماید. بنابراین باید از دو منظر به این‌گونه سلول‌ها نگریست. یکی از جهت خصیصه سلولی در معنای عام و دیگر از جهت تمایزی که با بقیه دارد. بنابراین می‌بایست در آغاز وجهه سلولی آن معرفی و سپس وجه تمایز آن روش‌گردد.

مقدمه

یکی از مهم‌ترین پیشرفت‌های علمی در نیمه دوم قرن بیستم، کشف و استفاده از سلول‌های بنیادی در درمان و تحقیقات بود. سلول‌های بنیادی سلول‌های تمایزیافته‌ای هستند که پتانسیل تبدیل‌شدن به اکثر بافت‌های بدن را دارند. بحث‌های اخلاقی و قانونی در این زمینه از سال ۱۹۹۸ که محققان موفق به جداسازی سلول‌های بنیادی جنینی انسان برای اولین بار شدند، شدت گرفت. در عین حال استفاده از این سلول‌ها با هدف تشکیل انواع سلول‌های مورد نیاز بدن و درمان بیماری‌های مختلف و همچنین برای اهداف تحقیقاتی و مطالعه بیماری‌ها مورد توجه دانشمندان قرار گرفته است، به طوری که سیر درمان در طب مدرن از دارودرمانی تا سلول درمانی است و درمان دستخوش تغییرات قابل توجهی شده است. ایران در سال ۱۳۸۲ موفق به تولید سلول‌های بنیادی انسانی شد و این سلول با نام رویان H1 در جهان به ثبت رسیده است، اما این فناوری در جوامع مختلف با واکنش‌های اخلاقی و حقوقی گسترده‌ای همراه بوده است.

هیچ کشوری فعال در زمینه سلول‌های بنیادی شبیه‌سازی تولید مثل را قانونی اعلام نکرده است، اما در بحث استفاده از شبیه‌سازی درمانی برای تولید جنین و استخراج سلول‌های بنیادی، قوانین مختلفی وضع شده است که تقریباً همه کشورها این روش (کلونینگ درمانی) را به عنوان روش قانونی استخراج سلول‌های بنیادی وارد نکرده‌اند.

امروزه دنیا با پدیده‌ای به نام سلول درمانی مواجه است و بیماران می‌خواهند خودشان این کار را انجام دهند. از این رو وضعیت تفاوتات نسبت به آن، به عنوان یک مسئله حقوقی ظهور و بروز پیدا کرده است. آنچه در این میان مهم است، داشتن چارچوب قانونی است که بتواند وضعیت این قراردادها را مشخص کند. فقدان قانون در مورد نحوه استفاده از این پدیده در علم پزشکی، هرچند مهم است، مشکلی است که نمی‌توان از آن چشم‌پوشی کرد. در کاربردهای درمانی، نه تنها قدرت سلول‌های بنیادی در بسیاری از موارد محدود و ناشناخته است، بلکه استفاده از آن‌ها (سلول‌های بنیادی

بنیادی، یعنی ایجاد سلول‌هایی که قابلیت تمایز دارند، سبب به کارگیری این سلول‌ها در ترمیم بافت‌های آسیب‌دیده شده است. از برخی از تعاریف می‌توان به منابع اصلی دستیابی به این سلول‌ها پی برد. «سلول‌های بنیادی سلول‌هایی هستند که توانایی تبدیل و تمایز سایر و انواع مختلفی از سلول‌ها را دارند و از آن‌ها می‌توان در تولید سلول‌ها و نهایتاً بافت‌های مختلف بدن استفاده نمود. منابع اصلی دستیابی به این سلول‌ها شامل مغز استخوان بند ناف و جفت است. امروزه از این سلول‌ها و توانایی‌های آن‌ها جهت ترمیم بافت‌های آسیب‌دیده استفاده می‌شود» (۴).

برخی معتقدند سلول‌های بنیادی سلول‌های چند توانی هستند که ضمن برخورداری از ظرفیت تکثیری بالا می‌توانند با فراهم‌شدن شرایط مطلوب به رده‌های مورد نظر سلولی تمایز یابند (۵).

برخی نیز سلول‌های بنیادی را بر اساس کاربرد آن‌ها تعریف کرده‌اند و در این رابطه بیان داشته‌اند: «سلول‌های بنیادی از طریق توانایی بالقوه‌شان در تمایزیافتن به سلول‌هایی با قابلیت رشد و تکرین در چند جهت مختلف در تمام جهات یا در یک جهت مشخص و نیز تفاوت در منبع آن‌ها که جنین باشد یا بزرگ‌سال، تعریف می‌شوند» (۶). بنابراین تعریف سلول‌های بنیادی به سلول‌های جنینی و بزرگ‌سال تقسیم می‌شوند.

از تعاریف ارائه شده از سلول‌های بنیادی می‌توان به دو ویژگی اصلی این سلول‌ها که سبب تمایز آن‌ها از سلول‌های دیگر شده است، پی برد. «سلول‌های بنیادی می‌توانند تعداد زیادی از خودشان را برای یک دوره طولانی مدت بسازند خود (نوزادی و همچنین می‌توانند سلول‌های تخصص‌یافته یا تمایزیافته را تولید کنند» (۱). به این معنا که «می‌توانند در شرایط خاص در بدن یا در آزمایشگاه سلول‌هایی را تولید کنند که نهایتاً به انواع خاصی از سلول‌ها تبدیل شوند» (۱). بنابراین دو ویژگی اصلی سلول‌های بنیادی قابلیت تکثیر و قابلیت تمایز است. ماده ژنتیکی که از نسلی به نسل دیگر منتقل می‌شود، ژن نامیده می‌شود. ژن‌ها در داخل هسته سلول‌ها قرار دارند و هسته جسم جامدی است که در وسط سیتوپلاسم قرار دارد و

۱-۱. معرفی پزشکی سلول بنیادی و نسبت آن با ژن: سلول به معنای یاخته، کوچک‌ترین واحد زنده بدن موجودات است که دارای دو قسمت مهم سیتوپلاسم و هسته می‌باشد. یاخته‌ها در حقیقت کوچک‌ترین قسمت ساختمانی موجود زنده هستند که دارای تمام خواص و تظاهرات حیاتی می‌باشند. بنیادی به معنای اصلی است. اطلاعات وراثتی سلول‌ها در درون هسته و در قالب مولکول DNA قرار دارد و از نسل دیگر منتقل می‌شود. مولکول‌های DNA در قالب ساختارهای مولکولی خاصی به نام کروموزوم اطلاعات را منتقل می‌کنند. واحد انتقال این اطلاعات ژن است که به صورت توالی مولکولی DNA تشکیل شده است. رمزهای وراثتی در تنوع همین توالی‌ها شکل می‌گیرند.

«سلول‌های بنیادی در گیاهان مرکز رشد هستند. در جانوران سلول‌های بنیادی سلول‌های منحصر به فردی هستند که به سایر سلول‌های بدن نظیر، پوست خون و سلول‌های عصبی تبدیل می‌شوند» (۱). بنابراین این سلول‌ها دارای ویژگی‌های خاصی هستند و از آنجایی که قابل تبدیل به سلول‌های دیگری هستند، حائز اهمیت می‌باشند. بنا بر تعریف دیگر «یک سلول بنیادی سلول کم و بیش تمایز نیافته‌ای است که وقتی تقسیم می‌شود، یک سلول با همان خصوصیات تمایز نیافته و سلول دیگری که قادر است روند تمایز را پیش بگیرد، ایجاد می‌نماید. بنابراین یک سلول بنیادی قادر است در هر تقسیم خود نوزایی نماید و همچنین یک سلول دیگر ایجاد کند که در پاسخ به شرایط محیطی به طریق خاصی تمایز می‌یابد» (۲). بنابراین تعریف این سلول‌ها دو نوع سلول ایجاد می‌کنند سلولی مانند خود و سلولی دیگر که قابل تمایز است. تعاریف بسیاری از سلول‌های بنیادی شده است. به اعتقاد برخی «سلول‌های بنیادی به آن دسته از سلول‌های بدن اطلاق می‌شوند که هنوز تمایز نیافته و برای کار ویژه‌ای تجهیز نشده‌اند، این سلول‌ها دارای خاصیت خود تکثیری بوده و قابلیت تمایز و تبدیل شدن به انواع دیگر سلول‌های بدن را دارند. امروزه سلول‌های بنیادی امید اول ترمیم بافت‌های آسیب‌دیده و شاید در آینده ساخت اندام‌های انسانی به شمار می‌روند» (۳). این ویژگی سلول‌های

چنین اتفاقاتی که در سطح سلول‌ها و مولکول‌ها رخ می‌دهد، مانند سرنوشت موجودات زنده، از جمله انسان است. سلول‌ها می‌توانند در حال تکثیر، تمایز یا مردہ باشند. به عبارت دیگر یا قدرت تولید مثل دارند یا قدرت تمایز. سلول‌های بنیادی سلول‌های بدنی (غیر جنسی) تمایزیافته‌ای هستند که برخلاف سایر سلول‌ها توانایی تکثیر و تمایز را دارند، یعنی می‌توانند به سلول دیگری تبدیل شوند و تکثیر شوند، به عبارت دیگر می‌توانند خود نوسازی را انجام دهند. توانایی‌های منحصر به فرد: یکی از این سلول‌ها توجه پزشکان و زیست‌شناسان را به خود جلب کرده و جرقه‌ای جهت جدیدی در پزشکی مدرن و پزشکی بازساختی زده است (۱۰).

تمایز به معنای تخصصی‌ترشدن در ساختار و عملکرد سلول برای انجام بهتر وظایف آن است. فرآیند تمایز همیشه با ایجاد محدودیت در عملکردهای غیر تخصصی سلول‌های تمایزیافته همراه است، به طوری که سلول تمایزیافته بیشتر بر وظایف تخصصی خود تمرکز می‌کند و در موارد بسیار تخصصی مانند نورون‌ها حتی نیازهای اولیه خود را برآورده نمی‌کند، مانند تغذیه وظیفه گروه دیگری از سلول‌ها تغذیه یا ترمیم آسیب به این سلول‌های تخصصی است (۱۱). در بسیاری از این موارد، سلول‌های تمایزیافته توانایی خود را برای تقسیم از دست می‌دهند و سلول‌های بنیادی می‌توانند با تمایز به سلول‌های خود، فرآیند جایگزینی این سلول‌ها را بر عهده بگیرند (۱۲).

۲. چالش‌های حقوقی: پس از کشف سلول‌های بنیادی و نتایج تحقیقات پزشکی در مورد امکان استفاده از آن‌ها برای درمان، طبیعی بود قالبی قراردادی بین بیماران شکل بگیرند، اما برخی ملاحظات آن را با چالش مشروعیت حقوقی مواجه نموده است. ملاحظاتی که اگرچه عمدتاً اخلاقی هستند، اما پیامدهای قانونی دارند. به نظر می‌رسد مشکل اصلی و عینی که در حال حاضر در این زمینه وجود دارد، این است که قراردادهای درمانی سلول‌های بنیادی فاقد یک نظام حقوقی مشخص و مشخص است. کشورهای فعال در زمینه سلول‌های بنیادی از نظر تدوین قوانین و مقررات به دو دسته تقسیم می‌شوند: دسته اول کشورهایی که قوانین و مقررات خاصی در

هسته حاوی ماده خاصی به نام کروماتین است که به صورت رشته‌های موج نازک دراز و یا به صورت دانه‌های نازک دیده می‌شود. رشته‌هایی که حاوی اطلاعات ژنتیکی لازم برای بقای سلول هستند (۷). اطلاعات لازم برای رشد و تقسیم سلولی در این ماده نگهداری می‌شود. این اطلاعات در ژن‌ها ذخیره شده و ژن‌ها خود بر روی رشته‌هایی به نام کروموزوم سوارند (۷). در واقع هر ژن بخشی از مولکول طوبی است که آن را DNA می‌نامیم. همین مولکول دورشته‌ای است که به همراه پروتئین‌های خاص (هیستون‌ها) انواع دیگر پروتئین‌ها، ساختارهایی به نام کروموزوم را در هسته سلول ایجاد می‌کند. هر ژن محتوى اطلاعات قبلی برای ساختن پروتئین خاصی است (۸).

کروموزوم از نظر لغوی به معنی اجسام رنگ‌پذیر می‌باشد کروموزوم‌ها ممکن است ساده و بدون پوشش مثل کروموزوم ویروس‌ها و باکتری‌ها و یا پیچیده باشند (۹). به محلی که هر ژن خاص بر روی کروموزوم اشغال می‌کند، جایگاه ژن گویند.

۱-۲. تمایزهای سلول‌های بنیادی: بر اساس مطالعه فیزیولوژی سلولی، سلول‌ها دو توانایی جداگانه دارند. قدرت تولید مثل و قدرت تمایز: دو فعالیت تقریباً متضاد، یعنی اگر سلول وارد مرحله تکثیر شود، تمایز آن متوقف می‌شود و اگر وارد مرحله تمایز شود، تکثیر آن متوقف می‌شود. در فرآیند تمایز، سلول برای به دست آوردن ظرفیت لازم برای انجام فعالیت‌های خاص خود، مراحل مختلفی را طی می‌کند. در این مرحله می‌توان گفت که سلول بالغ شده است، اما سلول در مرحله بلوغ متوقف می‌شود تا فعالیت خود را انجام دهد. وظایف زمان لازم برای انجام این وظایف و اهداف برای یک سلول بسته به نوع سلول می‌تواند کوتاه (سلول‌های پوشاننده) یا طولانی (سلول‌های عصبی یا قلبی) باشد. اگر سلول بالغ در انجام وظیفه خود موفق نباشد (به دلیل اختلالات داخلی یا محیطی)، بیماری برای آن ارگانیسم رخ می‌دهد. به عنوان مثال، ناکارآمدی سلول‌های تولیدکننده انسولین منجر به دیابت می‌شود که برای زنده‌ماندن نیاز به درمان دارد. بعد از بلوغ، مرحله مرگ سلولی است.

سلول‌های بنیادی برای بیمارانی غیر از سیستم خونی و سیستم ایمنی باشد، هیچ کس از اثرات درازمدت معرفی سلول‌های بنیادی، به ویژه سلول‌های بنیادی اهداکننده خارجی به بدن انسان خبر ندارد. همچنین متغیرهای زیادی در رابطه با چگونگی پیشرفت بیماری و چگونگی بروز آن وجود دارد.

بنابراین نتیجه موفقیت‌آمیز این کارآزمایی در تعدادی از بیماران را نمی‌توان به همه بیماران تعمیم داد. گروه‌های تحقیقاتی باید تعداد زیادی کارآزمایی بالینی را برای اطمینان از ایمن و مؤثربودن درمان برای تعداد زیادی از افراد انجام دهند (۱) که بدون آن هرگز اطلاعاتی که نشان‌دهنده مؤثربودن یک درمان و یا بی‌خطربودن آن باشد، به دست نمی‌آید. خطری که در این تحقیق بالینی برای بیمار وجود دارد، در صورتی موجه است که به معنای شکست درمان باشد و نداشتن هرگونه مشکل قانونی برخلاف قاعده «منافع بالقوه» برای رضایت بیمار منطقی باشد. برای چنین قرارداد درمانی، اما ریسک چنین قراردادی بیش از این مبلغ است. به این ترتیب آزمایشات بالینی خطرات زیادی برای بیمار دارد. اکنون گاهی تهدید جانی و گاهی تهدید به وحامت بیماری که انتظار بهبود آن می‌رفت و ابهامات زیادی در روند استفاده از این سلول‌ها برای درمان وجود دارد که توجیه قانونی آن را دشوار می‌کند. در واقع در این فرآیند سؤالاتی وجود دارد که نتایج تجربی مطالعات سلول‌های بنیادی و کاربرد درمانی آن‌ها پاسخ قطعی برای آن‌ها ندارد، مانند:

۱- آیا سلول‌های بنیادی خالص و عاری از هرگونه آلودگی، مانند سلول‌های سلطانی، ویروس‌ها، باکتری‌ها، فرآورده‌های حیوانی ناخواسته و هر چیز دیگری که می‌تواند به بیمار منتقل شود؟ در برخی از کشورها، مانند ایالات متحده، خالص‌سازی سلولی به شدت کنترل می‌شود و شرکت‌هایی که سلول‌های بنیادی را به محققان و پزشکان می‌فروشند، برچسبی روی محصولات خود می‌گذارند که نشان می‌دهد این محصول فقط برای تحقیقات است یا برای استفاده در حیوانات بی‌خطر است یا برای استفاده برای انسان بی‌خطر است. در

زمینه تولید و استفاده از سلول‌های بنیادی ندارند، اما چارچوبی کلی دارند که عمدتاً تحقیقات اجزای انسانی و رضایت مردم را مشخص می‌کند؛ دسته دوم کشورهایی هستند که قوانین و مقررات خاصی در زمینه کاربرد سلول‌های بنیادی دارند که شامل مکانیسم‌هایی است که بر فرآیند تولید، استفاده درمانی و تحقیقات روی سلول‌های بنیادی بالغ و جنینی حاکم است. به نظر می‌رسد ایران جز دسته اول بوده و همچنان قانونگذار در تدوین قوانین و مقررات خاصی در زمینه کاربرد سلول‌های بنیادی به اجماع نرسیده است.

در مجموع ملاحظات پزشکی ناشی از ابهام در فرآیند اعمال قراردادهای درمان از طریق سلول‌های بنیادی، اعتبار حقوقی قراردادهای مرتبط با این پدیده علمی در موضوع درمان را با چالش‌هایی مواجه کرده است. چالش‌های اصلی که در رابطه با موضوع مورد بحث و جنبه عملی آن قابل بررسی است، در ادامه به برخی از آن‌ها توجه می‌شود:

۱-۱. ریسک‌پذیری کارآزمایی‌های بالینی مرتبط با درمان از طریق سلول‌های بنیادی: تحقیقات سلول‌های بنیادی نوید درمان بسیاری از بیماری‌های صعب‌العلاج و آسیب‌هایی بافتی را می‌دهد. حوزه درمان مبتنی بر سلول‌های بنیادی، اگرچه عمدتاً به عنوان یک درمان استاندارد برای بیماری‌های سیستم خونی (پیوند سلول‌های خون ساز در لوسی) شناخته شده است، اما حوزه درمان از طریق این سلول‌ها در سال‌های اخیر گسترش یافته است. به این ترتیب امید به بهبودی بسیاری از بیماران لاعلاج و معلول را افزایش داد. به همین دلیل است که گروه‌های تحقیقاتی و پزشکانی که به دنبال درمان جدید مبتنی بر سلول‌های بنیادی هستند، باید هوشیار باشند تا بیماران انتظارات غیر منطقی از آزمایش‌های بالینی و تحقیقات درمانی نداشته باشند. چالش قانونی برای کاربرد درمانی سلول‌های بنیادی این است که سلول درمانی با آزمایش‌های بالینی آغاز می‌شود که اغلب بی‌عیب و نقص نیستند، حتی اگر افراد در آزمایش‌های اولیه تحت درمان قرار گیرند و بهتر شوند، این ثابت نمی‌کند که درمان بی‌خطر یا مؤثر است، به خصوص زمانی که درمان با

معلومیت عمل پزشکی موضوع قرارداد مربوط به آن را دارای شبهه می‌نماید. موضوع هر معامله‌ای، مجموع عملیات و تحولاتی است که مبنای رضایت طرفین قرار می‌گیرد. آنگاه که جنبه‌های مجھول یک عمل بیش از جنبه‌های معلوم آن و یا صرف نظر از مقایسه، بسیار زیاد و چشم‌گیر باشد، رضایت مورد بحث مخدوش می‌گردد. در اینجا ممکن است گفته شود در بسیاری از قراردادها، جوانب عقد را عرف مشخص می‌کند. آنچه طرفین قراردادهای نگهداری و انتقال سلول‌های بنیادی با یکدیگر توافق کردند، مبتنی بر یک فرایند پزشکی متعارف می‌باشد و همین مقدار برای خروج قرارداد از غریشدن، کفايت می‌کند. به تعبیر دیگر در نظام معاملی حاکم بر درمان و نگهداری سلول‌های بنیادی باید به همین دلیل عرفی اکتفا کرد. این سخن اگرچه قابل تأمل است، لیکن با توجه به اینکه هنوز فعالیت‌های سلول‌های بنیادی قانونمند نشده و از طرفی رواج فراوان نیز نیافته است، لذا عملاً عرف مسلمی شکل نگرفته است.

۳-۲ چالش اخذ رضایت در تحقیقات درمانی سلول‌های بنیادی: نکته قابل تأمل این است که کسب رضایت از بیمار و به طور کلی اهداکننده سلول‌های بنیادی از نظر مفهوم حقیقی رضایت که لازمه نفوذ قرار داده است، مشخص نیست. اینکه رضایت فرد برای پذیرش مشارکت در تحقیقات درمانی سلول‌های بنیادی به دریافت اطلاعات و آگاهی لازم و کافی برای تصمیم‌وی برای شرکت یا عدم شرکت در پژوهش بستگی دارد. به عبارت دیگر شرایط تصمیم‌گیری آزادانه و آگاهانه باید در اختیار داوطلب قرار گیرد. در این صورت مسئولیت محقق همانند پزشک در معالجه بدون رضایت و اجازه بیمار بوده و شامل کلیه خسارات و صدمات می‌باشد. می‌توان گفت رضایت بیمار برای شرکت در تحقیقات سلول درمانی به معنای پذیرش خطرات ناشی از این تحقیق و در نتیجه سلب حق مطالبه غرامت می‌باشد، اما قاعده پذیرفته شده در حقوق پزشکی این است که رضایت زیان‌دیده نمی‌تواند کیفیت قصور پزشکی را از فعل متهم حذف کند، به طوری که حتی اگر زیان‌دیده نسبت به ضرر وارد رضایت داشته باشد،

برخی موارد دیگر کنترل‌های قانونی بر این موضوع ضعیف است.

۲- آیا سلول‌های بنیادی در جای خود باقی می‌مانند؟ اگرچه شواهد زیادی در پیوند مغز استخوان وجود دارد که نشان می‌دهد سلول‌های بنیادی خون و سیستم ایمنی بدن به مکان‌های مناسبی در بدن می‌روند و کار خود را انجام می‌دهند، محققان اطلاعات کمی در مورد انواع دیگر سلول‌های بنیادی دارند. بنابراین آن‌ها به طور قطع نمی‌دانند که اگر مثلاً سلول‌های بنیادی قلبی وارد قلب شوند، در آنجا باقی می‌مانند یا ممکن است سرگردان شوند و یک کلونی در کبد تشکیل دهند.

۳- سؤال دیگر این است که سلول‌های بنیادی را از کجا وارد کنیم و چگونه به مقصود مورد نظر برسانیم. سلول‌هایی که در محیط طبیعی خود مشکلی ایجاد نمی‌کنند، مانند سلول‌های مغزی در مغز، سلول‌های مزانشیمی در بافت چربی و...، ممکن است در جاهای دیگر باعث تخریب کامل شوند و در حالی که تزریق سلول‌های بنیادی خونساز به ورید کاملاً منطقی به نظر می‌رسد. ابداع روشی این برای رساندن سلول‌های بنیادی دیگر به محل مورد نظر در بدن بسیار چالش‌برانگیزتر است. شاید شما نمی‌خواهید برای مثال سلول‌های بنیادی کبد را به جریان خون خود تزریق کنید و فقط مطمئن شوید که این سلول‌ها راه خود را به کبد شما پیدا می‌کنند.

۴- آزمایشات بالینی معمولاً در مراحل اولیه فقط چند ماه و در مراحل پایانی فقط چند سال طول می‌کشد، در حالی که سلول‌های بنیادی پیوندی تا آخر عمر در بدن شما باقی می‌مانند و در حال تکثیر و تولید سلول‌های دیگر هستند، هیچ کس نمی‌داند که سلول‌های بنیادی که به نظر می‌رسد در چند سال، ده سال، بیست سال، سی سال آینده بی‌خطر و مؤثر هستند یا برای آن‌ها بی‌خطر می‌مانند (۱).

۲- بیم غرر: یکی از شرایط اساسی صحت قراردادها، معلوم‌بودن موضوع قرارداد است. این معلومیت می‌باید به علم تفصیلی باشد (۱۳). ابهامات زیادی که در فرایند عملیات پزشکی درمانی از طریق سلول‌های بنیادی وجود دارد،

مطابق مقررات پزشکی و موازین فنی باشد یا اینکه قبل از معالجه، برائت گرفته باشد و مرتکب تقصیری هم نشود...»، اما این ماده فقط شامل درمان‌ها می‌شود و نمی‌توان آن را به تحقیقات درمانی از طریق سلول‌های بنیادی تعمیم داد.

با این حال، موضوع قابل تأمل‌تر، مسئله چگونگی اخذ رضایت در تحقیقات درمانی سلول‌های بنیادی است. مطابق اصول و موازین قانونی، در ابتدا رضایت‌دهنده باید عاقل و بالغ باشد؛ در مرحله بعد، در رضایت‌نامه‌های کتبی که در فرایند اعمال پزشکی مرسوم است، اخذ رضایت‌نامه و تنظیم آن باید با آگاهی کامل انجام شود.

اولین ضرورت رضایت کتبی در تحقیقات آزمایشگاهی و تجربی این است که در دادگاه برای بررسی پرونده‌های حقوقی به دلایل محکم و قابل اعتماد نیاز است. بدیهی است که اسناد مکتوب ارزش بیشتری نسبت به اسناد شفاهی که مستعد خطا هستند، دارند؛ دوم اینکه قبل از شروع درمان یا انجام تحقیقات باید رضایت‌نامه گرفته شود و رضایت بعد از عمل موجب لغو غیر قانونی بودن آن نمی‌شود، هرچند یکی از راههای فرار از مسئولیت تلقی می‌شود؛ سوم رضایت باید توسط کسی گرفته شود که می‌خواهد آزمایش یا درمان را انجام دهد، زیرا شخصیت پزشک معالج یا محقق برای بیمار امری ضروری است. بنابراین تأییدیه‌هایی که عموماً بدون ذکر نام پزشک و نوع تحقیق یا درمان گرفته می‌شود، خالی از اشکال نیست؛ چهارمین ضرورت اینکه، رضایت باید کامل باشد و مشروط به فعل یا چیزی نباشد و در برخی معاملات که ممکن است به حقوق دیگران لطمہ بزند، بهتر است رضایت طرفین جلب شود^(۱۴). این اغلب نادیده گرفته می‌شود، لذا به عنوان یک چالش حقوقی تلقی می‌گردد.

البته در موارد ضروری و اضطراری که قیم بیمار یا مصدوم در دسترس نیست و حال بیمار وخیم است، نیاز به کسب رضایت نیست، ولی اگر بیمار همراه داشته باشد، باید وضع بیمار و آینده او را به اطلاع وی رساند. در موارد ضرورت انجام تحقیقات درمانی و استفاده از روش‌های جدید درمان و آزمایشات بدون اخذ رضایت جایز و فاقد مسئولیت کیفری و

باز هم نافی حصول نتیجه نمی‌باشد. قصور پزشکی یا درمان علاوه بر این، قانون جزا تصريح می‌کند که رضایت قربانی به ضرر نمی‌تواند به دلیل توافق وی با پزشک، توجیهی برای معافیت از مسئولیت تلقی شود، علاوه بر این فرض که چنین توافقی به دلیل ارتباط آن با سلامت انسان باطل است و هیچ اثر حقوقی ندارد^(۱).

بنابراین رضایت زیان‌دیده به ضرر، مانع از آن نیست که عمل مدعی عليه (پزشک محقق) خطا محسوب نشود، لکن گاهی اوقات رضایت زیان‌دیده به ضرر، خطا از ناحیه او محسوب می‌شود و خطای او مسئولیت مدعی عليه را کاهش می‌دهد، اما باز رضایت او منجر به عدم مسئولیت پزشک نخواهد شد. رضایت تنها موجب اباده تصرفات پژوهشگر در جسم او می‌شود و موجب رفع مسئولیت کیفری خواهد شد، اما از جهت مسئولیت مدنی رضایت تأثیری در تقصیر پزشک و عدم مسئولیت او ندارد.

در بند «ج» ماده ۱۵۸ ق.م.ا. مقرر شده: «هر نوع عمل جراحی یا طبی مشروع که با رضایت شخص یا اولیا یا سربرستان یا نمایندگان قانونی وی و رعایت موازین فنی و علمی و نظمات دولتی انجام شود، جرم محسوب نخواهد شد.» ممکن است بتوان صدر این بند ماده را شامل اقدامات تحقیقاتی در زمینه سلول‌های بنیادی نیز دانست، چراکه عبارت هر نوع عمل طبی شامل تحقیقات درمانی سلول‌های بنیادی نیز می‌گردد، در نتیجه با استفاده از مفاد این ماده می‌توان به جرم‌بودن تحقیقات سلول‌های بنیادی که بدون رضایت شخص یا بدون رعایت موازین فنی و علمی صورت می‌گیرد، استدلال کرد. همچنین طبق مفاد این ماده در صورتی که تحقیقات پزشکی با رضایت شخص و رعایت موازین فنی و علمی انجام شود محقق مسئولیتی نخواهد داشت. به عبارت دیگر رضایت در تحقیقات پزشکی مانند رضایت در اقدامات درمانی منجر به رفع مسئولیت کیفری می‌شود، هرچند در مقایسه با رفع مسئولیت به معنای مدنی نیست، بلکه مطابق ماده ۴۹۵ همین قانون «هرگاه پزشک در معالجاتی که انجام می‌دهد موجب تلف یا صدمه بدنی گردد، ضامن دیه است، مگر آنکه عمل او

می‌زند، وسیله‌ای برای جلوگیری از بی‌مبالغه‌ها و هشداری برای رعایت احتیاط است. از بین بردن این وسیله، بخشی از تضمین اجتماعی حقوق مربوط به شخصیت را از بین می‌برد و از این لحاظ خلاف نظم عمومی است (۱۵).

بنابراین در قوانین برخی از کشورها شرط عدم مسئولیت پزشک در قبال بیمار باطل اعلام شده است، بدین‌ترتیب، نظریه شرط عدم مسئولیت (معافیت از تقصیر) به دلیل مغایرت با نظم عمومی به شرح گفته شده، فاقد کارآیی لازم برای تنظیم روابط پزشک و بیمار است و لاجرم باید طرحی نو و قرائتی دیگر از شرط برائت نمود که پزشک خود را در بی‌مبالغه آزاد نبیند و تعادلی بین پزشک و بیمار برقرار گردد. در قراردادهای درمان از طریق سلول‌های بنیادی این خطر بیشتر است، چراکه ریسک پذیری آن همان‌گونه که قبلًا اشاره شد، بسیار بالاست.

نکته دیگر اینکه شرط عدم مسئولیت نه تنها ابراء دین ناموجود که اصولاً «ابراء» محسوب نمی‌شود، بلکه توافقی است برای جلوگیری از ایجاد مسئولیتی که شرایط ایجادش موجود است (۱۵). گاهی گفته می‌شود که اثر رضایت و شرط برائت در مسئولیت پزشک یکی است؛ رضایت بیمار به تنها یی و بدون برائت مشروط بر اینکه پزشک مقصراً نباشد و تمام دانش پزشکی را به کار گیرد و پزشک مسئولیت کیفری و مدنی نداشته باشد و نیازی به برائت از بیمار نباشد (۱۵) و در صورتی که یک اقدام پزشکی باعث آسیب به بیمار شود، بی‌آنکه پزشک در معالجه مرتکب تقصیر حرفه‌ای شود، مسئولیتی متوجه پزشک نخواهد بود، چراکه شرط ایجاد مسئولیت که عبارت از نامشروع بودن فعل است [قصیر] وجود ندارد، اما به محض ارتکاب تقصیر از ناحیه پزشک مسئولیت مدنی او برقرار می‌گردد، چراکه بیمار هیچ‌گاه به بی‌احتیاطی و بی‌مبالغه او راضی نبوده است. در چنین فرضی، اثر شرط عدم مسئولیت (برائت) با رضایت یکی است؛ هر دو تا هنگامی معتبرند که فاعل زیان مرتکب تقصیر نشده باشد (۱۶). شاید بر همین مبنای است که قانونگذار اثر فقدان «رضایت» و «برائت» را در موارد فوری و اورژانسی که تحصیل رضایت و برائت مقدور نیست. همچنین در قانون مجازات اسلامی نیز،

مدنی است. در موارد شیوع بیماری‌های مهلک و واگیردار که انجام اقدامات تحقیقاتی سریع را ضروری می‌سازد، انجام تحقیقات غیر درمانی و علمی به منظور حفظ سلامت جامعه، بدون اخذ رضایت بر روی بیماران یا افراد دیگر مجاز می‌باشد، نیازی به کسب رضایت نیست. اگر بیمار همراه داشته باشد باید همراه وی، از وضعیت و آینده بیمار مطلع شود؛ پنجمین ضرورت اینکه بیمار و به طور کلی شخص در معرض تحقیق سلول بنیادی آزمودنی باید در جریان کامل تحقیق و سیر آن و عاقب انجام تحقیق و عوارض آن قرار گیرند و متوجه موضوع رضایت‌نامه‌ای که می‌دهند باشند. این در حالی است که گاهی اوقات اگر نگوییم غالباً این ضرورت رعایت نمی‌گردد. نحوه نگارش رضایت‌نامه باید ساده و واضح باشد و مسئله غامض پزشکی که خارج از فهم عموم باشد، در آن ذکر نگردد و مقید به قید یا تعهد خاصی از پزشک یا بیمار نباشد، از آنجا که بیمار یا شخص مورد بحث لزوماً آگاهی پزشکی ندارد، لذا رضایت آگاهانه وی زیر سؤال می‌رود.

به طور خلاصه می‌توان گفت لازمه اذن تصرف در نفس دیگران فقط در صورت اذن و رضایت آن هم رضایت بدون هیچ‌گانه شایبه یا خدشه حقوقی می‌باشد. بنابراین وقتی تحقیق و هر عمل پزشکی دیگری بر روی فردی انجام می‌شود، در صورتی مجال ایراد نمی‌باید که از شفافیت بدون شبه برخوردار باشد، امری که در مورد بحث، قابل مناقشه می‌باشد.

۴-۲. مسئله چالش‌برانگیز برائت در تحقیقات درمانی سلول‌های بنیادی:

امروزه در عمل، تحقق برائت به صورت قرارداد اکراهی درآمده است. بیمار در وضع اضطراری خود ناگزیر به امضای سند برائت می‌شود و شرط عدم مسئولیت در قراردادی الحاقی از سوی پزشک که در موقعیت برتر است، بر بیمار که طرف ضعیف قرارداد است، تحمیل می‌شود و هیچ گزارش نشده است که پزشکی با صرف نظر کردن از حق برائت خویش، به اذن بیمار بسنده نماید. این امر با هدف کلی حقوق قراردادها سازگاری ندارد. گذشته از این گاهی باعث عدم تعادل میان تعهدات طرفین می‌شود. ایجاد مسئولیت برای کسی که به جسم یا حقوق مربوط به شخصیت و آزادی صدمه

مسئول قرار می‌گیرد که زیان‌دیده بتواند تقصیر نامتعارف و غیر قابل اغماض پزشک را در اعمال قواعد ثابت کند» (۱۴). بنابراین اگر پزشک قبل از شروع معالجه از بیمار برائت اخذ می‌کرد، این شرط او را از مسئولیت قانونی رهایی می‌بخشید، اما اگر ثابت می‌شد که در انجام وظایف خود مرتکب تقصیر شده است، شرط برائت ضمان او را از بین نمی‌برد (۱۴).

این تحلیل از ماهیت شرط برائت، در روش‌های جدید درمانی به ویژه کاربردهای سلول‌های بنیادی در حوزه پژوهش و درمان بسیار اهمیت دارد، چراکه بحث تأثیر برائت در رفع مسئولیت مدنی کادر درمان و پزشکان در درمان‌های متداول می‌باشد از نظر نگارنده در تحقیقات درمانی به خصوص موضوع مورد بحث ما مسئولیت پرسنل درمان مطلق است، زیرا از نظر پزشکی نه تنها ظرفیت سلول‌های بنیادی در بسیاری از موارد محدود است و عوارض آن‌ها ناشناخته است، اما استفاده از آن‌ها (به ویژه سلول‌های بنیادی جنینی) عواقب منفی جدی دارد. همچنین از نظر قراردادهای اخلاقی، جبران خسارت آزمودنی ضروری است، بنابراین شرط برائت به معنای برائت از تقصیر احتمالی در آینده نیست، از سوی دیگر تغییری در نظام مسئولیت ایجاد نمی‌شود. پزشک باید و استانداردهای فنی و علمی و مقررات دولتی را رعایت کند و مسئول تقصیر اثبات‌شده خود باشد و شرط برایت تا زمانی معتبر است که تقصیری نباشد.

۳. ارزیابی نهایی: اگرچه موارد ذکر شده قراردادهای سلول درمانی را با مشکل مواجه می‌کند، اما به نظر می‌رسد با نظر دقیق‌تری بتوان به آن‌ها پاسخ داد. پاسخ کلی این است که پیشرفت‌های علم پزشکی، نیاز به تحقیق به عنوان مقدمه‌ای ضروری برای درمان‌های جدید، درصد بالا و چشم‌گیر نتایج مثبت بالقوه اکتشافات جدید پزشکی که در بخش نظری و تجربی به دست آمده است، اهمیت این درمان برای بیماران، جدی‌بودن این روند علمی را توجیه می‌کند. توجیه فوق با توجه به اصول سودمندی، فایده ممکن، اضطرار و ضرورت که همگی دارای مبنای قانونی هستند، معقول و منطقی به نظر می‌رسد.

پزشک را مجاز به تصرف در جسم بیمار، بدون عاقبت‌اندیشه در مسئولیت دانسته است، چه اصولاً مبنای عدم مسئولیت پزشک، تحصیل رضایت یا برائت نیست، بلکه عدم تقصیر پزشک است.

با توجه به آنچه گفته شد، اثر شرط برائت و رضایت یکی است: هر دو تا زمانی که پزشک تقصیری نداشته باشد، معتبر است، شرط برائت برای پزشک و بیمار می‌تواند متنضم فرض تقصیر باشد، شرط برائت در رابطه با پزشک و بیمار می‌تواند، اماره تقصیر و فرض مسئولیتی را که از ماده ۳۱۹ قانون مجازات استنباط گردیده، تا حد «مسئولیت مبتنی بر تقصیر» تقلیل دهد.

طرفین در قراردادی که دربردارنده اماره تقصیر پزشک است (و پزشک برای رهایی از مسئولیت باید عدم تقصیر خود را اثبات کند)، شرط می‌کنند که بار اثبات تقصیر بر عهده بیمار باشد، بدین‌ترتیب در شرایط ایجاد مسئولیت تغییری حاصل نشده است و کماکان تقصیر پزشک، شرط ایجاد مسئولیت است، تنها فرض می‌شود که خسارت وارد بر بیمار ناشی از تقصیر پزشک نیست و بیمار می‌تواند نادرستی این فرض را اثبات کند و نشان دهد که خسارت ناشی از تقصیر است. شرط برائت به سادگی به این معناست که طرفین خواستند تعهد پزشک به شیوه معمول در حد یک متعهد به وسیله باقی بماند و تعهد ایمنی را که قانون بر مبنای مصالحی به قرارداد معالجه منسوب کرده است، از دوش پزشک بردارند. به عبارت دیگر، اثر شرط برائت محدود به جا به جایی مدعی و منکر است، بدین‌معنا که پزشک را از تقصیر مفروض معاف می‌کنند، صرف اثبات ورود خسارت جانی و مالی به بیمار، نشان نمی‌دهد که پزشک تقصیری داشته است، لیکن اگر بیمار ثابت کند که خسارت در نتیجه تقصیر پزشک بوده است، مسئول خسارت ناشی از آن تقصیر است و شرط برائت او را از نتایج تقصیر اثبات‌شده مصون نمی‌دارد.

اندیشمندان حقوق مدنی، نیز با تأیید این یافته، در این‌باره نوشتند: «اثر مهم شرط برائت در پیمان درمان این است که پزشک را از ضمان مفروض در قانون معاف می‌کند و در صورتی

بهداشت در صدد تدوین کنوانسیون یا بیانیه‌هایی می‌باشد. کشورهای مختلف نیز قوانینی را در این مورد وضع نموده‌اند؛ ثانیاً درمان از طریق سلول‌های بنیادی امروزه به عنوان یک ضرورت غیر قابل انکار، داری مقبولیت عرفی است، به نحوی که هم عوامل پزشکی دست‌اندرکار و هم عموم مردم آن را مثبت می‌انگارند؛ ثالثاً قراردادهای درمان اعم از رابطه قراردادی بیمار یا شخص دهنده سلول چه با مؤسسه درمانی یا پژوهشی و چه با دیگر عوامل و واسطه‌ها، از نقطه نظر مبانی حقوقی سنتی دارای چالش‌های از قبیل ریسک‌پذیری، غرر، جهل معاملی، ابهام در صحت رضای قراردادی، مسأله برائت از مسؤولیت رو به رو می‌باشد، لیکن اصول مقبولی چون اصل سودمندی، جلب سود محتمل، ضرور رهایی انسان‌ها از رنج بیماری می‌تواند چالش‌های یادشده را پاسخ دهد. همچنین نگاه نسبی به مفاهیم ریسک و غرر، جهل و... راهکار دیگری برای رهایی از این چالش‌ها می‌باشد، بدین توضیح که عرف پزشکی مفهومی متفاوت از آن‌ها را در سایر اعمال حقوق مدنی ارائه می‌دهد.

لازم به ذکر است مقاله حاضر، مستخرج از رساله دکتری زهرا عمامدی بوده که راهنمایی آن به عهده آقای دکتر محمدباقر عامری‌نیا و مشاوره رساله به عهده آقای دکتر علی پورجواهری می‌باشد.

مشارکت نویسندها

زهرا عمامدی: نگارش مقاله، جمع‌آوری داده‌ها، گردآوری منابع. محمدباقر عامری‌نیا و علی پورجواهری: نگارش مقاله، نظارت و راهنمایی بر مقاله. نویسندها نسخه نهایی را مطالعه و تأیید نموده و مسئولیت پاسخگویی در قبال پژوهش را پذیرفته‌اند.

تشکر و قدردانی

ابزار نشده است.

همانطور که امروزه اصول و قواعد حقوقی سنتی با انعطاف بیشتری همراه بوده است، به گونه‌ای که نظام حقوقی مطلوب را با تحولات علمی کلان همسو می‌کند. رهایی انسان از رنج جسمی و روحی بیماری‌های صعب‌العالاج که به برکت این ابزارهای علمی پزشکی نوین حاصل می‌شود را هرگز نمی‌توان دور از بدن اهداف متعالی قانون قراردادها دانست. به گفته نویسندها، این اهمیت را می‌توان با چندین اصل سنتی تثبیت‌شده در مورد نظام حقوقی قراردادها منطبق کرد.

نکته دیگر این است که دو مقوله خطر و غم که به عنوان چالش‌های مهم مطرح شده‌اند، مفهومی در سنت علم پزشکی دارند که با امکانات جدی پزشکی یا عدم قطعیت‌های موجود در فرآیند تحقیقاتی آن یا از طریق سلول‌های بنیادی مطابقت ندارد. در عمل پزشکی، این خطرات، عدم آگاهی کامل یا عدم اطلاع از بیمار یا اهداف‌نده سلول، ضروری نبوده و باعث چیزی نمی‌شود که به آن ریسک معامله یا خطأ می‌گویند. به عبارت دیگر، ریسک‌ها یا ریسک‌ها، باید با توجه به نوع، شرایط و زمینه‌های رویه حقوقی سنجیده شوند.

نتیجه‌گیری

از آنچه گفته شد، چنین به دست می‌آید که اولاً فرآوری و استفاده از این فناوری با مباحث اخلاقی و قانونی وسیعی در جهان همراه بوده است. همانندسازی که با این دانش ارتباط بسیار تنگاتنگی دارد، توجهات اندیشمندان، رهبران مذهب، اخلاقیون و سایر اقشار در جوامع مختلف را جلب نموده و با اختلاف نظرات و کشمکش‌های فراوانی همراه گردیده است. زیر پا گذاردهشدن شأن و کرامت انسانی، باروری و سقط جنین، صرفًاً جهت تهیه سلول‌های مورد نیاز، نگرانی از تلاش برای تولید مشابه انسانی و بیم از سودجویی‌های مادی، از جمله مسائل اخلاقی مطرح می‌باشند، لذا جهت پیشگیری از عوارض احتمالی، لزوم توجه دقیق و فوری به پیامدهای اخلاقی این فناوری و تدوین راهکارها و قوانین مورد نیاز وجود دارد. در این خصوص سازمان‌های جهانی تلاش‌های گسترده‌ای را آغاز نموده‌اند و سازمان ملل متحد، یونسکو و سازمان جهانی

تضاد منافع

نویسنده‌گان هیچ‌گونه تضاد منافع احتمالی را در رابطه با تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله اعلام نکرده‌اند.

تأمین مالی

نویسنده‌گان اظهار می‌نمایند که هیچ‌گونه حمایت مالی برای تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله دریافت نکرده‌اند.

References

1. Goldstein LSB, Schneider M. Stem cells in plain language. Translated by Baharvand H, Khaloqi K, Shahbazi E, Sojoudi M, Vosough M. 3rd ed. Tehran: House of Biology Publishing House; 2014. p.28. [Persian]
2. Gilbert S. Evolutionary Biology. 9th ed. Translated by Piriaei A, Tehmtani Y. Tehran: House of Biology Publishing House; 2013. Vol.2 p.357.
3. Mahmoudian H, Pakniat Jahromi B, Setayeshpour N, Nabeiee P. A Review on Bioethics and Legal Concerns in Stem Cell Researches from Embryo Point of View. *Bioethics Quarterly*. 2015; 5(18): 69-101. [Persian]
4. Selimi M. Biology and Technology of Stem Cells. Research Guide and Laboratory Instructions. Pure and Applied Sciences Quarterly Book Review. 2014; 1(1-2): 239-243. [Persian]
5. Baghban Islaminejad MR. Zomorodian E. Mesenchymal stem cells for cartilage tissue engineering and regenerative medicine. 1st ed. Tehran: Royan Institute; 2013. p.71. [Persian]
6. Sachedina A. Islamic Bioethics in steam cell researches. *MLJ*. 2007; 1(2): 55-84. [Persian]
7. University Anatomy and Physiology for Medical Sciences. Translated by Houshmand Vizheh M. Tehran: Behjat Library; 1992. p.19. [Persian]
8. Azarnia M. An introduction to animal reproduction. Tehran: Tarbiat Modares Academic Jihad Publisher; 2017. p.40. [Persian]
9. Mirmohammadi Meybodi SAM, Mirlohi A. Genetics (Principles and introduction). Esfahan: Academic Center for Education, Culture and Research; 2017. p.51. [Persian]
10. Abron S, Zarabi M, Mousavi SH, Saki N, Nasirpour O. Stem Cells Introducing Vision Potential. Tehran: Mirmah Publications; 2018. p.10-11. [Persian]
11. Alberts B, Johnson A, Lewis J, Raff M, Roberts K, Walter P. Molecular Biology of the Cell. New York: Garland Science; 2002. p.375.
12. Svendson CN, Ebert AD. Encyclopedia of Stem Cell Research. Thousand Oaks, California: Sage Publications; 2008. p.166.
13. Katouzian N. General Rules of Contracts. 6th ed. Tehran: Publishing Company; 2003. Vol.2 p.177. [Persian]
14. Safaei SH. General Rules of Contracts. 5th ed. Tehran: Mizan Publications; 2008. p.158, 171. [Persian]
15. Sadeghi M. Obligation for the benefit of a third party in the laws of France, England, Iran and Imami jurisprudence. 1st ed. Tehran: Amir Kabir Publications; 2004. p.20. [Persian]
16. Emami SH. Civil Rights. 8th ed. Qom: Islamia Publishing House; 1993. Vol.1 p.258. [Persian]